



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10963

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2956-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10963

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Novo Nordisk, nombre descriptivo Equipo de administración y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 172 y 174 a 178 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-739-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

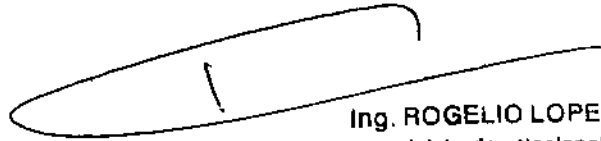
DISPOSICIÓN N° E 10963

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2956-14-6

DISPOSICIÓN N° E 10963

GS



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓

10963



70 DIC. 2015

Proyecto de Rótulo

EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN NOVO NORDISK®

Equipo de administración para factores de coagulación de Novo Nordisk®

Contenido:

1 set de infusión estéril* (sonda y aguja mariposa con cubierta protectora), 2 almohadillas de gasa estériles#, 2 hisopos humedecidos con alcohol estériles# y 2 parches estériles*. El producto de factor de coagulación recombinante no está incluido. No contiene DEHP ni látex.

* Por óxido de etileno.

Por Rayos Gamma.

Instrucciones de uso especiales para operación y/o uso de producto:
Leer las Instrucciones de uso que se encuentran dentro del envase.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Fabricación / Vencimiento / Lote

Industria Danesa
Venta Libre

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Autorizado por la ANMAT PM-739-18

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Av. Del Libertador 2740, Olivos, (B1636DSU) Pcia. de Buenos Aires.
Tel: 6393-6686
Dirección Técnica: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé 2880
Bagsværd
Dinamarca

© 2015
Novo Nordisk A/S
novonordisk.com

Dra. MARIA MARTA ABCALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. MARIANA ARCAJA GARRALDA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
MP: 15478 MP: 12767

10963



Proyecto de Instrucciones de uso

EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN NOVO NORDISK®

Instrucciones de cómo utilizar el Equipo de Administración Novo Nordisk®
LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES Y EL PROSPECTO INCLUIDO CON SU PRODUCTO DE FACTOR DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO.

No utilice este equipo si no ha sido debidamente instruido por su médico o enfermera. Siga siempre los pasos indicados para los procedimientos de reconstitución e inyección (administración) que le han sido explicados.

Uso

Este equipo de Administración debe ser utilizado para el proceso de inyección (administración) de los productos de factores de coagulación recombinantes de Novo Nordisk y contiene:

- 1 Set de infusión estéril* (sonda y mariposa con cubierta protectora)
- 2 Hisopos humedecidos con alcohol estériles#
- 2 Almohadillas de gasa estériles#
- 2 Parches estériles*

* Por óxido de etileno.

Por Rayos Gamma



Importante

Solo abra el set cuando usted esté listo para utilizarlo.

Utilice siempre una técnica limpia y libre de gérmenes (aséptica). Es importante lavarse las manos y asegurarse de que el área alrededor suyo esté limpia.

No deseche ninguno de estos elementos hasta después de inyectar el producto mezclado con el factor de coagulación recombinante.

No utilice el equipo si está dañado o ha caducado. Si ese es el caso, utilice un nuevo Set de Administración.

Este equipo sólo debe utilizarse una vez.

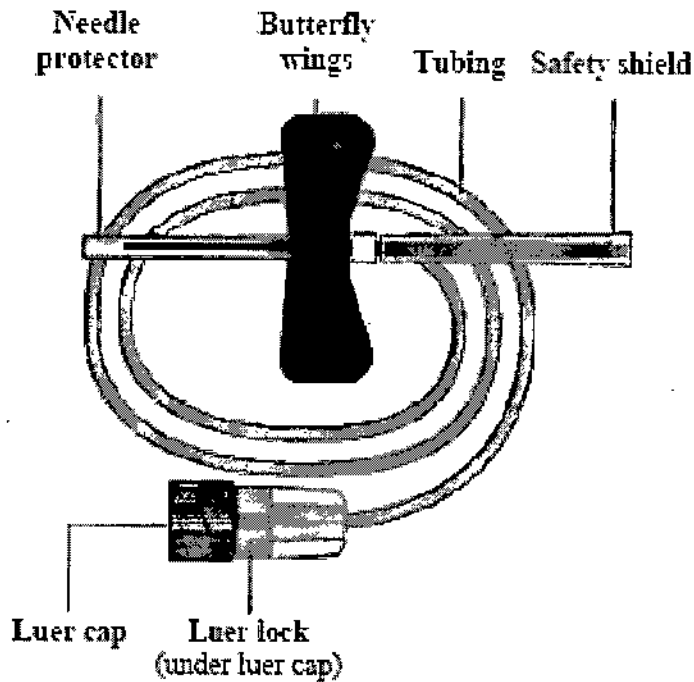
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. Mariana Arceña Riquelme
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
MP: 15478 MN 12767

10963



Set de infusión

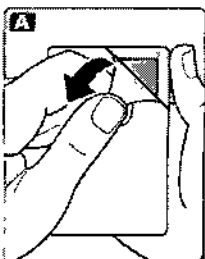


- Tapa protectora de la aguja
- Mariposa
- Sonda
- Capa de seguridad
- Tapón luer
- Conector lock luer (debajo del tapón luer)

Preparar la inyección

Vea la descripción general del Equipo de Administración para conocer sus distintos componentes.

- Quite el papel protector y retire el set de infusión del envase. Si el papel protector no está completamente sellado o está dañado, **no utilice** el set de infusión.

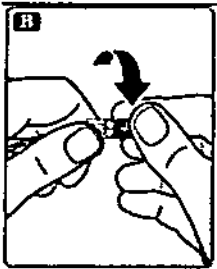


- Gire la tapa luer en sentido contrario a las agujas del reloj para retirarla del set de infusión.

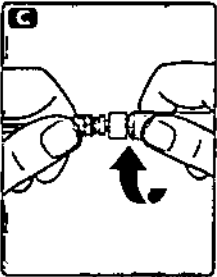
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. Mariana Arcoya Canalla
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TECNICA APODERADA
MP2 16478 MN 12767

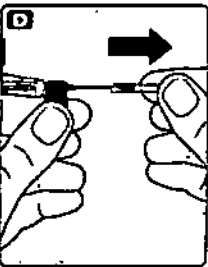
10963



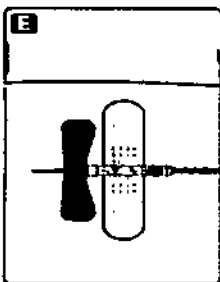
- Introduzca el conector luer lock en la punta de la jeringa. Gire el conector luer lock en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede firmemente seguro.



- Utilice una de los hisopos humedecidos con alcohol para limpiar la zona de inyección.
- Sujete la mariposa por sus alas y retire la cubierta protectora. **Tenga cuidado** de no tocar la aguja.



- Inserte la aguja en la vena de acuerdo con lo indicado por su médico o enfermera.
- Utilice uno de los parches para asegurar la sonda. No cubra la capa de seguridad con el parche.



Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Instructions for use, CORE (ver 2.0, 11.02.2015), CD N° 354

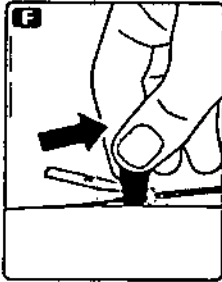
Dra. Mariana Alcaya Gariboldi
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
MP: 15478 MN 12767
3 de 5

10963

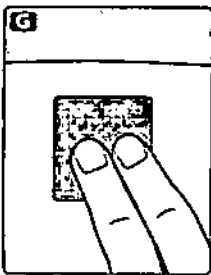


Después de la inyección

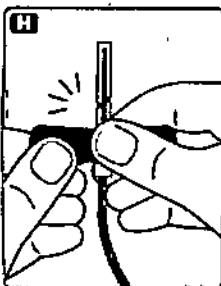
- Después de la inyección, gire la capa de seguridad en dirección hacia la aguja.
- Retire el parche que asegura la sonda.
- Sujete la mariposa por sus alas y retire cuidadosamente la aguja de la vena.



- Con una de las almohadillas de gasa, presione **suavemente** sobre la zona de la inyección, inmediatamente después de remover la aguja. **Continúe presionando** durante al menos 3 minutos.
- Una vez limpia y seca, coloque un parche sobre la zona de inyección.



- Apriete la capa de seguridad hasta que se bloquee con un clic y cubra la aguja utilizada.
Tenga cuidado de no provocarse lesiones punzantes con la aguja.
Una vez bloqueada, la capa de seguridad no debe volver a abrirse.



Los profesionales de la salud **deben ser extremadamente cuidadosos** al manipular un set de infusión luego de ser utilizado, para evitar pinchazos con agujas e infecciones cruzadas.

No vuelva a cubrir la aguja con la cubierta protectora para evitar lesiones.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APROBADA

Instructions for use, CORE (ver 2.05 de 18-07-2015), CD N° 354

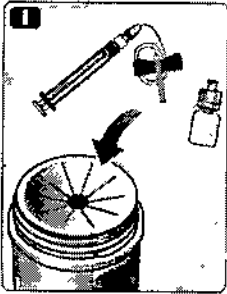
Dra. Mariana Arcaya González
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A
DIRECCIÓN TÉCNICA APROBADA
MP: 25478 MN 17767

10963



Eliminación

- Después de la inyección, elimine de manera segura la jeringa, el equipo de infusión, el frasco junto con su adaptador, cualquier otro producto del factor de coagulación recombinante no utilizado y otros materiales de desecho según lo indicado por su médico o enfermera. **No** elimine estos elementos junto con los desperdicios domésticos.



No desarme el equipo antes de su eliminación.
No reutilice el equipo para evitar infecciones.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Autorizado por la ANMAT PM-739-18

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av. Del Libertador 2740, Olivos, (B1636DSU) Pcia. de Buenos Aires.

Tel: 6393-6686

Dirección Técnica: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé 2880

Bagsværd

Dinamarca

© 2015

Novo Nordisk A/S

novonordisk.com

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. Mariana Arcaya Garralda
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
MH: 15478 MN 19767



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2956-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.096.3**, y de acuerdo con lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de administración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para Administración Intravenosa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Novo Nordisk.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la inyección (administración) de los factores de coagulación de Novo Nordisk.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

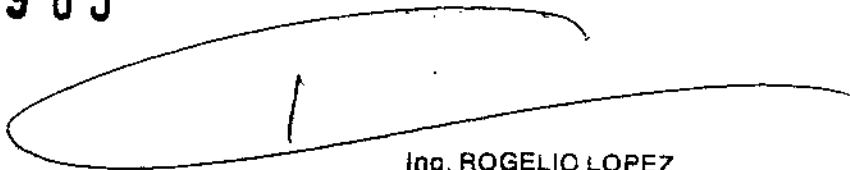
Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Novo Nordisk A/S.

Lugar/es de elaboración: Novo Allé 2880, Bagsværd, Dinamarca

Se extiende a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-739-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10963**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

